



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2010 -- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 5394

BUENOS AIRES, 16 SEP 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-10.415/10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada RUBI / VALERATO DE ESTRADIOL 3 MG – VALERATO DE ESTRADIOL 2 MG + DIENOGEST 2 MG – VALERATO DE ESTRADIOL 1 MG – VALERATO DE ESTRADIOL 2 MG + DIENOGEST 3 MG, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMARILLO OSCURO ACTIVO) – (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ROJO CLARO ACTIVO) – (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ROJO OSCURO ACTIVO) – (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMARILLO CLARO ACTIVO) autorizada por Certificado Nº 55.587.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GADOR S.A., para la especialidad medicinal denominada RUBI / VALERATO DE ESTRADIOL 3 MG - VALERATO DE ESTRADIOL 2 MG + DIENOGEST 2 MG - VALERATO DE ESTRADIOL 1 MG - VALERATO DE ESTRADIOL 2 MG + DIENOGEST 3 MG. (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMARILLO OSCURO ACTIVO) - (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ROJO CLARO ACTIVO) - (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ROJO OSCURO ACTIVO) - (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMARILLO CLARO ACTIVO) autorizada por certificado N° 55.587, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.587, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión



DISPOSICIÓN N°

5 3 9 4

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.  
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-10.415/10-9.

DISPOSICIÓN N°

5 3 9 4

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5394**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.587, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: RUBI
- Nombre/s Genérico/s: VALERATO DE ESTRADIOL 3 MG – VALERATO DE ESTRADIOL 2 MG + DIENOGEST 2 MG – VALERATO DE ESTRADIOL 1 MG – VALERATO DE ESTRADIOL 2 MG + DIENOGEST 3 MG.
- Forma/s Farmacéutica/s: (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMARILLO OSCURO ACTIVO) – (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ROJO CLARO ACTIVO) – (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ROJO OSCURO ACTIVO) – (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMARILLO CLARO ACTIVO)
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2707/10
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-19.880/09-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	Cada Comprimido Recubierto Amarillo Oscuro (activo) Contiene: LACTOSA MONOHIDRATO 45,192 MG, ALMIDON DE MAIZ 19,368 MG,	Cada Comprimido Recubierto Amarillo Oscuro (activo) Contiene: LACTOSA MONOHIDRATO 45,192 MG, ALMIDON DE MAIZ 19,368 MG, POLIVINILPIRROLI-

65 H



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

<p>POLIVINILPIRROLIDONA 3,2 MG, ALMIDON DE MAIZ PARCIALMENTE PREGELATINIZADO 8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,200 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,800 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,2895 MG, OPADRY Y S-1-7003 BLANCO 1,9305 MG, OPAGLOS GS 2-0700 0,020 MG.</p> <p>Cada Comprimidos Recubiertos Rojo Claro (activo) Contiene: LACTOSA MONOHIDRATO 44,604 MG, ALMIDON DE MAIZ 19,116 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 3,2 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,100 MG, ALMIDON DE MAIZ PARCIALMENTE PREGELATINIZADO 8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,200 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,800 MG, OPADRY Y S-1-7003 BLANCO 1,9602 MG, OPAGLOS GS 2-0700 0,020 MG.</p>	<p>DONA 3,2 MG, ALMIDON DE MAIZ PARCIALMENTE PREGELATINIZADO 8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,200 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,800 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,42 MG, OPADRY Y S-1-7003 BLANCO 1,8 MG, OPAGLOS GS 2-0700 0,020 MG.</p> <p>Cada Comprimidos Recubiertos Rojo Claro (activo) Contiene: LACTOSA MONOHIDRATO 44,604 MG, ALMIDON DE MAIZ 19,116 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 3,2 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,110 MG, ALMIDON DE MAIZ PARCIALMENTE PREGELATINIZADO 8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,200 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,800 MG, OPADRY Y S-1-7003 BLANCO 1,950 MG, OPAGLOS GS 2-0700 0,020 MG.</p>
---	---

4



"2010 -- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

	<p>Cada Comprimidos Recubiertos Amarillo Claro (activo) Contiene: LACTOSA MONOHIDRATO 43,904 MG, ALMIDON DE MAIZ 18,816 MG, POLIVINILPIRROLIDO NA 3,2 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,0998 MG, ALMIDON DE MAIZ PARCIALMENTE PREGELA TINIZADO 8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,200 MG, ESTEARATO DE MAG- NESIO 0,800 MG, OPADRY Y S-1- 7003 BLANCO 1,9602 MG, OPAGLOS GS 2-0700 0,020 MG.</p>	<p>Cada Comprimidos Recubiertos Amarillo Claro (activo) Contiene: LACTOSA MONOHIDRATO 43,904 MG, ALMIDON DE MAIZ 18,816 MG, POLIVINILPIRROLI- DONA 3,2 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,0998 MG, ALMIDON DE MAIZ PARCIAL- MENTE PREGELATINI ZADO 8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,200 MG, ESTEA- RATO DE MAGNESIO 0,800 MG, OPADRY Y S-1- 7003 BLANCO 1,9602 MG, OPAGLOS GS 2-0700 0,020 MG.</p>
	<p>Cada Comprimido Recubierto Rojo Oscuro (activo) Contiene: LACTOSA MONOHIDRATO 46,592 MG, ALMIDON DE MAIZ 19,968 MG, POLIVI- NILPIRROLIDONA 3,2 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,2985 MG, ALMIDON DE MAIZ PARCIALMENTE PREGELATINI ZADO 8 MG,</p>	<p>Cada Comprimido Recubierto Rojo Oscuro (activo) Contiene: LACTOSA MONOHIDRATO 46,592 MG, ALMIDON DE MAIZ 19,968 MG, POLIVINILPIRROLI- DONA 3,2 MG, OXIDO DE HIE- RRO ROJO 0,504 MG, ALMI- DON DE MAIZ PARCIALMEN- TE PREGELATINI ZADO 8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOI-</p>

CS  
H



"2010 -- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,200 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,800 MG, OPADRY Y S-1- 7003 BLANCO 1,9305 MG, OPAGLOS GS 2-0700 0,020 MG.	DAL 0,200 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,800 MG, OPADRY Y S-1- 7003 BLANCO 1,7160 MG, OPAGLOS GS 2-0700 0,020 MG.
Cada Comprimido Recubierto Blanco (inerte) Contiene: CELECTOSA 80 78,2 MG, CROSCAMELOSA SODICA 0,800 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,200 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,800 MG, OPADRY Y S-1 7003 BLANCO 1,980 MG, OPAGLOS GS 2-0700 0,020 MG.	Cada Comprimido Recubierto Blanco (inerte) Contiene: CELECTOSA 80 78,2 MG, CROSCAMELOSA SODICA 0,800 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,200 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,800 MG, OPADRY Y S-1 7003 BLANCO 1,980 MG, OPAGLOS GS 2-0700 0,020 MG.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GADOR S.A., Certificado de Autorización n° 55.587 , en la Ciudad de Buenos Aires, ...1.6.SEP...2010

Expediente N° 1-47-10.415/10-9

DISPOSICIÓN N° 5394

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.